

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Пауль Хартманн»

Калабин Ю.В.

2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Силиконовое покрытие VivanoMed® Silicone Layer / Вивано Мед для
защиты раневой поверхности в отдельной упаковке, стерильное
производства**

«Пауль Хартманн АГ», Германия,

Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Str.12, 89522 Heidenheim, Germany.

(наименование изделия медицинского назначения)

2013г.

1. Назначение изделия:

Силиконовое покрытие VivanoMed® Silicone Layer / Вивано Мед для защиты раневой поверхности в отдельной упаковке, стерильное.

2. Техническая спецификация:

Силиконовое покрытие VivanoMed® Silicone Layer / Вивано Мед

№ п/п	Наименование параметра	Описание
1	Общая характеристика	Силиконовое покрытие для защиты раневой поверхности
2	Состав материала	Основа – сетка из полиэтилентерефталата Покрывтие – силиконовый гель на основе полидиметилсилоксана Защитная пленка - полиэтилен
3	Способы стерилизации и обработки	Этиленоксидный метод стерилизации
4	Соответствие стандартам	DIN EN ISO 11135
5	Методы утилизации	Можно утилизировать на свалках домашнего мусора и отходов согласно действующим правилам.
6	Размеры	7.5 x 10 см. 10 x 20 см. 20 x 30 см.

3. Подготовка к работе:

Использование силиконового покрытия Вивано Мед в сочетании с системой для терапии ран отрицательным давлением Вивано разрешается только квалифицированным медицинским специалистам.

Использование:

- 7) Перед первым наложением повязки и при каждой последующей перевязке выполняйте тщательный туалет раны в соответствии с указаниями врача. Подсушите кожу вокруг раны.
- 8) Выберите необходимое по размеру покрытие Вивано Мед, которое будет полностью покрывать всю рану. При необходимости при помощи стерильных ножниц обрежьте силиконовое покрытие в соответствии с размерами и формой раны. В случае одновременного использования нескольких фрагментов покрытия следует избегать нарушения его проницаемости, связанного со взаимным перекрытием ячеек.
- 9) Достаньте покрытие с двумя защитными пленками из индивидуальной упаковки.
- 10) Удерживая покрытие за более длинную защитную пленку, снимите более короткую.
- 11) Наложите силиконовое покрытие адгезивной стороной на рану и разгладьте его. Затем удалите вторую защитную пленку.

- 12) Для обеспечения дренирования раны наложите на силиконовое покрытие и зафиксируйте стерильную впитывающую раневую повязку либо стерильную губчатую повязку для лечения ран отрицательным давлением.

4. Смена повязки:

При отсутствии медицинских противопоказаний силиконовое покрытие Вивано Мед можно оставлять на ране на несколько дней, в зависимости от ее состояния. Однако не позднее, чем через три дня следует проверить рану с целью исключения ее прорастания грануляционной тканью.

При отсутствии медицинских противопоказаний можно оставлять силиконовое покрытие на ране при смене вторичной повязки.

Повторное использование силиконового покрытия Вивано Мед запрещается.

При использовании силиконового покрытия для фиксации кожных трансплантатов не рекомендуется менять повязку ранее, чем на пятый день после трансплантации.

5. Противопоказания:

Не следует использовать силиконовое покрытие Вивано Мед при наличии повышенной чувствительности к какому-либо из его компонентов.

Особые меры предосторожности:

Для предотвращения образования отпечатков на поверхности кожных трансплантатов следует избегать излишнего давления в области повязки. При проведении косметических процедур следует смещать повязку каждые два дня.

Следует избегать задержки раневого отделяемого при лечении кровоточащих ран и ран с густым экссудатом. Для обеспечения адекватного дренирования раны используйте вторичную раневую повязку. Необходимо соблюдать специальные меры предосторожности при осуществлении вакуумной терапии ран с повышенной кровоточивостью.

6. Хранение и срок годности:

Хранить в сухом месте при комнатной температуре, избегать попадания прямых солнечных лучей. Срок годности – 5 лет.

7. Утилизация:

Использованные материалы можно утилизировать на свалках домашнего мусора и отходов согласно действующим правилам.

8. Упаковка и маркировка:

Стерильные изделия упакованы в индивидуальные защитные пленки, которые сложены в складные коробки, в транспортные картонные коробки согласно DIN, заклеены липкой лентой и упакованы в Европалеты.

9. Представительство в России:

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются Представительством Производителя в Российской Федерации:

Адрес: ООО "Пауль Хартманн" РФ, 115114 г. Москва ул. Кожевническая, д.7, тел. (495) 796 99 61, факс (495) 796 99 60 ОГРН 1027700057010, ИНН 7710258600

Силиконовое покрытие VivanoMed® Silicone Layer / Вивано Мед для защиты раневой поверхности в отдельной упаковке, стерильное.

Производства: Paul Hartmann AG, Германия, Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Str.12, 89522 Heidenheim, Germany,

Подпись ответственного лица:

З.И. Зиминой
ПАУЛЬ ХАРТМАНН
И.Зиминой
HARTMANN
ИЗГОТОВИТЕЛЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Руководство по эксплуатации.

Силиконовое покрытие VivaqoMed® Silicone Layer / Вивано Мед для защиты раневой поверхности в отдельной упаковке, стерильное.

Производства «Пауль Хартманн АГ», Германия,
Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Str.12, 89522 Heidenheim, Germany.

Подготовка к работе:

Использование силиконового покрытия Вивано Мед в сочетании с системой для терапии ран отрицательным давлением Вивано разрешается только квалифицированным медицинским специалистам.

Использование:

- 1) Перед первым наложением повязки и при каждой последующей перевязке выполняйте тщательный туалет раны в соответствии с указаниями врача. Подсушите кожу вокруг раны.
- 2) Выберите необходимое по размеру покрытие Вивано Мед, которое будет полностью покрывать всю рану. При необходимости при помощи стерильных ножниц обрежьте силиконовое покрытие в соответствии с размерами и формой раны. В случае одновременного использования нескольких фрагментов покрытия следует избегать нарушения его проницаемости, связанного со взаимным перекрытием ячеек.
- 3) Достаньте покрытие с двумя защитными пленками из индивидуальной упаковки.
- 4) Удерживая покрытие за более длинную защитную пленку, снимите более короткую.
- 5) Наложите силиконовое покрытие адгезивной стороной на рану и разгладьте его. Затем удалите вторую защитную пленку.

Смена повязки:

При отсутствии медицинских противопоказаний силиконовое покрытие Вивано Мед можно оставлять на ране на несколько дней, в зависимости от ее состояния. Однако не позднее, чем через три дня следует проверить рану с целью исключения ее прорастания грануляционной тканью.

Противопоказания:

Не следует использовать силиконовое покрытие Вивано Мед при наличии повышенной чувствительности к какому-либо из его компонентов.

Хранение:

Хранить в сухом месте при комнатной температуре, избегать попадания прямых солнечных лучей.

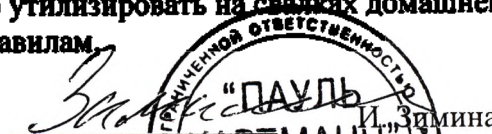
Транспортировка:

Транспортирование должно проводиться всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида и условиями хранения по ГОСТ 15150-69.

Утилизация:

Использованные материалы можно утилизировать на свалках домашнего мусора и отходов согласно действующим правилам.

Подпись ответственного лица:


И. Жими́на
«ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
HARTMANN
ИЗДАТЕЛЬСТВО ОТВЕТСТВЕННОСТИ
№ 1-904

42

Исполнитель
и представитель
нашего

